



(12) Ausschließungspatent

(11) **DD 293 485 A5**

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1
Patentgesetz der DDR
vom 27. 10. 1983
in Übereinstimmung mit den entsprechenden
Festlegungen im Einigungsvertrag

5(51) A 61 B 17/58

DEUTSCHES PATENTAMT

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21)	DD A 61 B / 339 615 5	(22)	10.04.90	(44)	05.09.91
------	-----------------------	------	----------	------	----------

(71) siehe (72)

(72) Fuhrmann, Uwe, Dipl.-Med., Carl-Zeiss-Straße 46, O - 5091 Erfurt, DE

(73) siehe (72)

(54) **Intramedulläre Osteosynthesespindel**

(55) Osteosynthesespindel, intramedullär; Küntschnagel; Markhöhle; Zugspindel; Spreizelement; Distanzstücke; Defektbrücke; Verankerungselement; resorbierbare bioverträgliche Polymerwerkstoffe

(57) Die Erfindung betrifft eine intramedulläre Osteosynthesespindel, die der optimalen Frakturversorgung durch intramedulläre Stabilisierung von Brüchen oder Osteotomien der großen Röhrenknochen (Oberarm, Oberschenkel, Unterschenkel) im Rahmen der Behandlung orthopädisch-chirurgischer Krankheitsbilder dient. Erfindungsgemäß besteht die Osteosynthesespindel aus einer lastaufnehmenden Zugspindel, auf welcher in unterschiedlicher Anzahl und Reihenfolge, gleitfähig Spreizelemente unterschiedlichster Form mit längslammellierter Wandung und wahlweise, ebenfalls gleitfähig, Distanzstücke sowie eine Defektbrücke angeordnet sind. Dabei ist das letzte Spreizelement als Verankerungselement ausgeführt, in welches das Gewinde der Zugspindel eingreift. Außer der lastaufnehmenden Zugspindel bestehen alle Bauelemente vorzugsweise aus resorbierbaren bioverträglichen Polymerwerkstoffen. Die Osteosynthesespindel wird vor dem Einbringen in die ausgebohrte Markhöhle des zu versorgenden Röhrenknochens frakturindividuell aus den definiert dimensionierten Spreizelementen und variablen Distanzstücken, ggf. unter Berücksichtigung einer einzubringenden Defektbrücke, zusammengesteckt und das Verankerungselement aufgesetzt. Nach Eintreiben der Osteosynthesespindel auf herkömmlichem Weg mit den standardisierten Instrumenten, wird durch Betätigung der lastaufnehmenden Zugspindel bzw. eines separaten Spannelementes ein axialer Druck auf die Spreizelemente ausgeübt und damit eine verschiebungs- und rotationssichere Arretierung in der Markhöhle erreicht. Die Zugspindel als intramedulläre Kraftträger ausgebildet, übernimmt dabei die mechanisch stabilisierende Funktion des herkömmlichen Küntschnagels.

Patentansprüche:

1. Intramedulläre Osteosynthesespindel mit Spreizelementen, **gekennzeichnet dadurch**, daß auf einer lastaufnehmenden Zugspindel (1), in unterschiedlicher Anzahl und Reihenfolge, gleitfähig Spreizelemente (2), als zylindrische oder konoide oder ellipsoide, rotationssymmetrische Hohlkörper mit längslamellierter Wandung, und wahlweise, ebenfalls gleitfähig, Distanzstücke (3), sowie eine Defektbrücke (4) angeordnet sind, wobei das letzte Spreizelement als Verankerungselement (5) ausgeführt ist, in welches das Gewinde der Zugspindel (1) eingreift.
2. Intramedulläre Osteosynthesespindel nach Anspruch 1, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Spreizelemente (2) vorteilhafterweise radial geteilt sind und die Elementehälften innen als Kegelstumpf gestaltet sind.
3. Intramedulläre Osteosynthesespindel nach Anspruch 1, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Defektbrücke (4) axial geteilt ist und vorteilhafterweise aus zylinderförmigen, längsverrippten Halbschalen besteht.
4. Intramedulläre Osteosynthesespindel nach Anspruch 1 bis 3, **gekennzeichnet dadurch**, daß die Spreizelemente (2), die Distanzstücke (3), die Defektbrücke (4) und das Verankerungselement (5) vorzugsweise aus resorbierbaren bioverträglichen Polymerwerkstoffen bestehen.

Hierzu 4 Seiten Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Osteosynthesespindel dient der intramedullären Stabilisierung von Brüchen oder Osteotomien der großen Röhrenknochen (Oberarm, Oberschenkel, Unterschenkel) im Rahmen der Behandlung orthopädisch-chirurgischer Krankheitsbilder.

Charakteristik des bekannten Standes der Technik

Die KÜNTSCHER-Nagelung bei Frakturen großer Röhrenknochen (Femur, Humerus, Tibia) ist ein etabliertes Verfahren der operativen Knochenbruchbehandlung (BÖHLER, L. 1945). Hierbei wird ein Metallrohr kleeblattförmigen Profils in die Markhöhle des gebrochenen Röhrenknochens, von einem körpernahen Punkt aus, vorgetrieben. Dieses kraftaufnehmende Implantat wirkt wie eine „steife Biegetorsionsfeder“ (TEUBNER, E. 1985). Um den Frakturspalt bildet sich eine bindegewebige Kallusmanschette, die sich durch Einlagerung von mineralischen Salzen verfestigt und damit zur Knochenbruchheilung führt.

Ein wesentlicher Nachteil der Küntscher-Nagelung ist die mangelnde Rotationsstabilität und die Neigung des Implantates zur axialen Verschiebung in Folge unzureichender radiärer Verspannung in der Markhöhle (EITEL, F. 1981).

Zur Verbesserung der Frakturversorgung und zur Indikationserweiterung auf komplizierte Etagen-, Mehrfragment- und Trümmerbrüche wurde die externe Verriegelungsnagelung eingeführt, bei welcher, durch von außen in den Knochen eingebrachte, Verriegelungsbolzen Nagel und Knochen in ein festes, belastungsstabiles Gefüge gebracht werden.

Als problematisch und schwierig erweisen sich dabei das Anvisieren und Treffen der Verriegelungslöcher im Nagel durch den Knochen hindurch.

Es mangelt daher nicht an Versuchen, einen Küntschernagel mit interner Verriegelung in die klinische Praxis einzuführen.

Bekannte Funktionsprinzipien basieren darauf, daß im Inneren eines herkömmlichen Nagels Spreizklauen aus Metall angeordnet sind, die mit einer Gewindespindel ausgefahren werden können.

Andere bekannte Lösungen stellen eine Kombination von äußerer und innerer Verriegelung dar. Ein weiteres Konstruktionsprinzip beruht darauf, daß biegsame Lammellen in die Knochenhöhle eingebracht und verspannt werden.

Durchsetzen konnte sich keiner der vorgeschlagenen Nägel, da sie entweder nicht zu extrahieren sind in Folge Deformierung bzw. Umwachsen, oder die Mechanik der Spreizklauen widerstehen den deformierenden Belastungen des Eintreibes in die Markhöhle nicht.

Bekannt ist ein Stützelement für Röhrenknochenfrakturen (AT A 9640-75), das aus mehreren, in axialer Richtung aufeinanderfolgenden und lose ineinander eingreifenden Hülsen besteht und durch ein von Endhülse zu Endhülse durchgehendes flexibles Band verspannt wird. Dieses Stützelement ist während des Einführens sozusagen biegsam. Damit ist zwar die Einführung in die bogenförmig nach außen gerichtete Bohrung in den Knochen vereinfacht aber die lastaufnehmende Stützwirkung u. E. nicht gewährleistet, da ein flexibles Spannbild für die zu erwartenden Deformationskräfte als nicht ausreichend erachtet wird. Alle weiteren bereits oben geschilderten Nachteile sind mit dieser Lösung ohnehin nicht zu beseitigen.

Andere Vorrichtungen bedürfen zu ihrer Implantation primär der operativen Eröffnung des Knochenbruchs. Die Küntschernagelung wird jedoch zur Schonung der Blutversorgung der Knochenbruchfragmente und zur Vermeidung von Infektionen möglichst geschlossen, d. h. ohne Eröffnung des Knochenbruchbereiches durchgeführt.

Die sogenannte offene Nagelung wird bei Repositionshindernissen und gelegentlich bei Trümmerfrakturen notwendig sein, bleibt aber mehr das komplikationsträchtigere Ausnahmeverfahren.

Eine weitere, der Erfindung naheliegende Lösung DE-OS 3023999 (US-Priorität 52822 v. 27.06.79) schlägt ein Modell vor, in welchem sich selbst in der Markhöhle aufspreizende und verharkende Elemente über eine Zugspindel verbunden werden und bei antagonistischer Wirkrichtung die Fraktur unter Kompression setzen.

Die Analyse dieser patentierten Lösung läßt erkennen, daß die Einbringung der dargelegten Einrichtung in die Markhöhle nur durch die operative Eröffnung des Knochenbruches möglich ist und das bei jeglicher Art von Frakturen. Dabei müssen alle bereits geschilderten Nachteile einer offenen Nagelung und deren Komplikationen in Betracht gezogen werden. Ebenfalls schließt die vorgeschlagene Osteosyntheseeinrichtung größere Korrekturen der Implantatlage aus und ist in der Indikation nur für Einfachbrüche geeignet, welche sicherer und besser nach herkömmlicher Methode versorgt werden.

Ziel der Erfindung

Ziel der Erfindung ist es eine optimale Frakturversorgung durch intramedulläre Stabilisierung, auch bei komplizierten Etagen-, Mehrfragment- und Trümmerbrüchen der großen Röhrenknochen, bei minimaler Patientenbelastung zu sichern.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Aufgabe der Erfindung ist es, eine auf herkömmlichem Weg mit den standardisierten Instrumenten in das Knocheninnere einbringbare, frakturindividuell anpassbare und zusammenstellbare, sowie in der Markhöhle verschiebungs- und rotationsicher arretierbare Osteosyntheseeinrichtung zu schaffen.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß auf einer lastaufnehmenden Zugspindel, in unterschiedlicher Anzahl und Reihenfolge, gleitfähig Spreizelemente als zylindrische oder konische oder ellipsoide, rotationssymmetrische Hohlkörper mit längslamellierte Wandung und wahlweise, ebenfalls gleitfähig, Distanzstücke, sowie eine Defektbrücke angeordnet sind, wobei das letzte Spreizelement als Verankerungselement ausgeführt ist, in welches das Gewinde der Zugspindel eingreift. Zum Zwecke einer besseren Verformbarkeit sind die Spreizelemente vorteilhafterweise radial geteilt und die Elementenhälften innen als Kegelstumpf gestaltet.

Die komplementär zu diesem Baukastenprinzip vorgeschlagene Defektbrücke aus biokompatibler Vitrokeramik- oder Glaswerkstoff ist axial geteilt und besteht vorteilhafterweise aus zylinderförmigen, längsverrippten Halbschalen. Die Spreizelemente, die Distanzstücke, die Defektbrücke und das Verankerungselement bestehen vorzugsweise aus resorbierbaren bioverträglichen Polymerwerkstoffen.

Die Osteosynthesespindel wird vor dem Einbringen in die ausgebohrte Markhöhle des zu versorgenden Röhrenknochens entsprechend den Gegebenheiten des Knochendefektes aus den definiert dimensionierten Spreizelementen und variablen Distanzstücken, ggf. unter Berücksichtigung einer einzubringenden Defektbrücke, zusammengesteckt und das Verankerungselement aufgesetzt.

Nach üblichen Eintreiben in die Markhöhle wird durch Betätigung der lastaufnehmenden Zugspindel bzw. eines separaten Spannelementes ein axialer Druck auf die Spreizelemente ausgeübt, wobei diese sich radiär aufweiten und unter Verringerung ihrer Ursprungshöhe in der Markhöhle verklammern.

Das Verankerungselement wird sich dabei entsprechend den anatomischen Gegebenheiten entweder durch Aufspreizen in der sich trompetenförmig aufweitenden distalen Markhöhle oder im spongösen Bereich der Metaphyse verankern oder wie die Gesamtheit der Spreizelemente sich ebenfalls durch die Ausübung des axialen Druckes radiär aufspreizen und in der Knochenhöhle verklammern. Die Zugspindel, als intramedullärer Kraftträger ausgebildet, übernimmt dabei die mechanisch stabilisierende Funktion des herkömmlichen Küntschernagels.

Die Defektbrücke wird bei operativer Eröffnung des Knochenbruches eingebracht. Sie hat einen größeren Durchmesser als die Markhöhle, um eine Abstützfunktion längerstreckiger Knochendefekte zu erreichen.

Außer der Zugspindel bestehen sämtliche Elemente der Osteosynthesespindel vorzugsweise aus resorbierbaren bioverträglichen Polymeren. Sie werden mit zunehmenden Frakturdurchbau abgebaut und leisten der funktionsorientierten Kallustransformation im Sinne einer fraktionierten Dynamisierung der Fraktur Vorschub.

Für die Prophylaxe und Therapie von Infektionen ist die Imprägnierung der Polymere und der Vitrokeramiken bzw. Glaswerkstoffe mit Antimikrobiotika möglich.

Ausführungsbeispiel

Die Erfindung soll an einem Ausführungsbeispiel und an zwei Anwendungsfällen näher erläutert werden. Dabei zeigen

- Fig. 1: eine Ausführungsform der Osteosynthesespindel,
- Fig. 2: die Zugspindel
- Fig. 3a: ein Spreizelement in Draufsicht, teilweise geschnitten,
- Fig. 3b: ein Spreizelement im Längsschnitt,
- Fig. 4: eine Ausführungsform des Verankerungselementes,
- Fig. 5: eine Defektbrücke (Draufsicht),
- Fig. 6: eine Oberarmmetagenfraktur und Osteosynthesespindel versorgt,
- Fig. 7: eine Oberschenkeldefektfraktur versorgt mit einer Osteosynthesespindel unter Verwendung einer Defektbrücke.

In Fig. 1 ist eine Osteosynthesespindel komplett dargestellt. Die lastaufnehmende Zugspindel 1 besitzt an einem Ende den Spindelkopf zum Eintreiben in die Markhöhle des Knochens, wobei der Spindelkopf mit einem Innensechskant versehen ist, um das Verspannen zu ermöglichen. Für die Gestaltung des Spindelkopfes sind auch andere konstruktive Lösungen denkbar, besonders wenn ein Verdrehen, z. B. einer gebogenen Zugspindel, nicht möglich ist.

Das am anderen Ende angeordnete Gewinde greift in das Gewinde des Verankerungselementes 5 ein.

Auf der Zugspindel 1 sind zwischen Spindelkopf und Verankerungselement 5 gleitfähig Spreizelemente 2, Distanzstücke 3 und eine Defektbrücke 4 angeordnet.

Die Anordnung der einzelnen Elemente erfolgt, in unterschiedlicher Anzahl und Reihenfolge, frakturindividuell angepaßt. Die aus Halbschalen bestehende Defektbrücke 4 wird dabei immer nach dem Eintreiben der Osteosynthesespindel bei operativer Eröffnung der Knochenbruchstelle von außen eingebracht.

Die Spreizelemente 2 sind als radial geteilte Hohlkörper gestaltet und weisen eine ellipsoide Form auf. Fig. 3a zeigt ein Spreizelement 2 in teilweise bis zur Trennlinie geschnittenen Draufsicht. Fig. 3b zeigt ein Längsschnitt des Spreizelementes 2. Befindet sich die komplette Osteosynthesespindel in der Markhöhle, wird durch Drehen der lastaufnehmenden Zugspindel 1 mittels eines Inbusschlüssels das Verankerungselement 5 aufgespreizt, wobei letzteres in der Markhöhle verkeilt.

Gleichzeitig werden durch den entstehenden axialen Druck auf die Spreizelemente 2 diese radiär aufgeweitet und verklemmen sich unter Verringerung ihrer Ursprungshöhe in der Markhöhle. Die Distanzstücke 2 sichern dabei ihre Position auf der Zugspindel 1. Die Halbschalen der Defektbrücke 4 übernehmen die Abstützfunktion bei längerstreckigen Knochendefekten, wobei die Längsverrippung der Defektbrücke, in Fig. 5 dargestellt, auch eine gleichzeitige Spongiosaplastik zuläßt.

Als ein Anwendungsfall ist in Fig. 6 eine Oberarmmetagenfraktur dargestellt.

Oberarmfrakturen sind der Marknagelung bisher schwer zugänglich, da sie leicht zu Längen- und Rotationsfehlstellungen neigen. Ihre sichere Versorgung durch die erfindungsgemäße Osteosynthesespindel wäre somit ein wesentlicher Indikationsgewinn für die Marknagelung.

Die dargestellte Fraktur wird reponiert, über den üblichen Zugang aufgebohrt und mit einer präoperativ, frakturindividuell zusammengestellten Osteosynthesespindel, bestehend aus der lastaufnehmenden Zugspindel 1, Spreizelementen 2 und Distanzstücken 3, intramedullär geschieht.

Nach Kontrolle der Lage der Fragmente und der Osteosynthesespindel erfolgt die Verspannung. Am distalen Ende ist hierzu ein Verankerungselement 5, in Form eines mit Gewinde versehenen Spreizelementes, deponiert.

Als weiterer Anwendungsfall ist in Fig. 7 eine Oberschenkeldefektfraktur dargestellt.

Derartige Defekte können durch Unfall, bei Schußverletzungen, aber auch durch tumorbedingte Knochenzerstörungen hervorgerufen sein. Ihre belastungsstabile Versorgung ist eine problematische Aufgabe in der Therapie.

Die Vorbereitung zur Nagelung erfolgt auch hierbei auf üblichem Zugangsweg und mit üblicher Methodik. Jedoch ist hier zur belastungsstabilen Versorgung des Defektes eine Defektbrücke aus Biovitrokeramik, welche durch die Längsrippen auch eine gleichzeitige Spongiosaplastik zuläßt, nötig.

Auf den Längsrippen stützt sich der Knochen ab.

Zur Einbringung ist die Defektbrücke 4 längsgeteilt, besteht somit aus zwei Halbschalen. Nach operativer Freilegung der Defektstrecke werden die beiden Halbschalen offen eingesetzt. Die Osteosynthesespindel wird präoperativ soweit vorbereitet, daß die Zugspindel 1 an ihrer Spitze mit einem Verankerungselement 5 versehen ist. Des weiteren werden auf der Zugspindel 1 entsprechend dem frakturindividuellen Erfordernissen Spreizelemente 2 und ein Distanzstück 3 angeordnet, wobei ein entsprechender Freiraum für die Defektbrücke berücksichtigt wird. Nach Eintreiben der Zugspindel und Anordnung von zwei Spreizelementen 2 im unteren Fragmentbereich erfolgt das defektindividuelle Anpassen und Einsetzen der Halbschalen der Defektbrücke 4.

Das Verspannen erfolgt dann analog wie im Anwendungsfall 1 beschrieben.

Fig.1

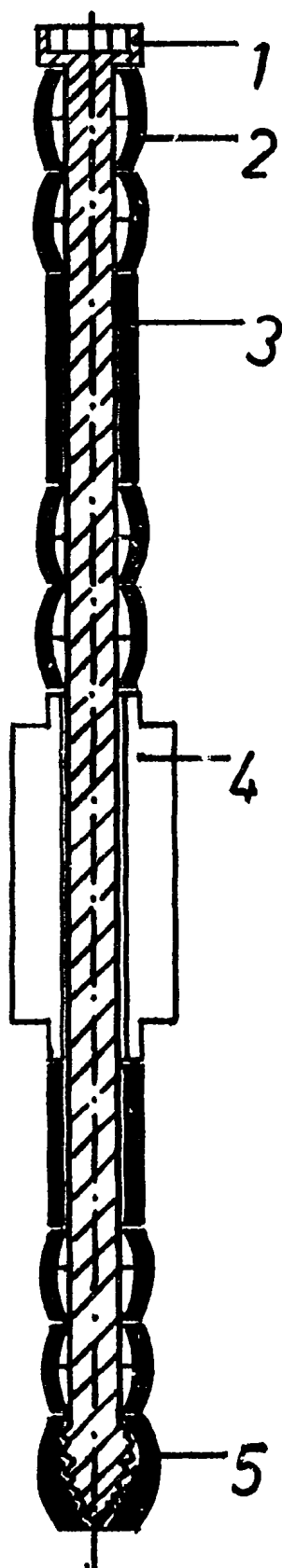


Fig.2

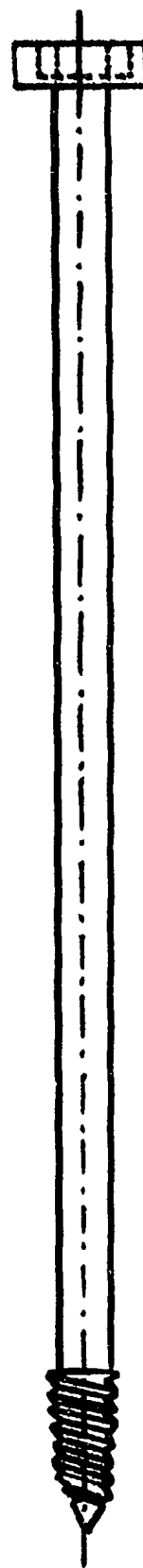


Fig. 3a

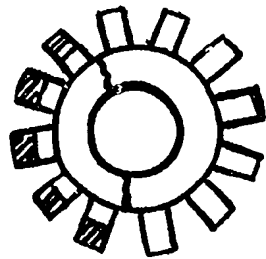


Fig. 3b

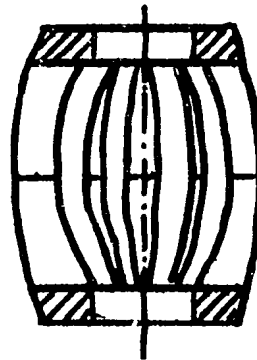


Fig. 4

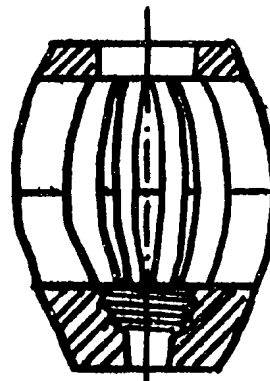


Fig. 5

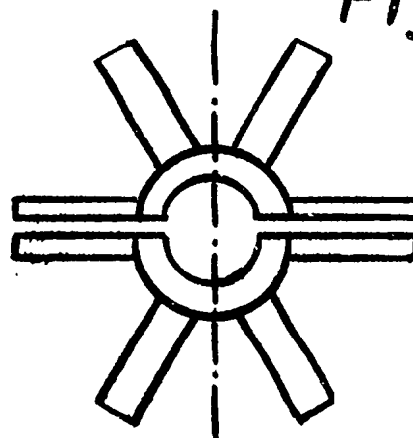


Fig. 6

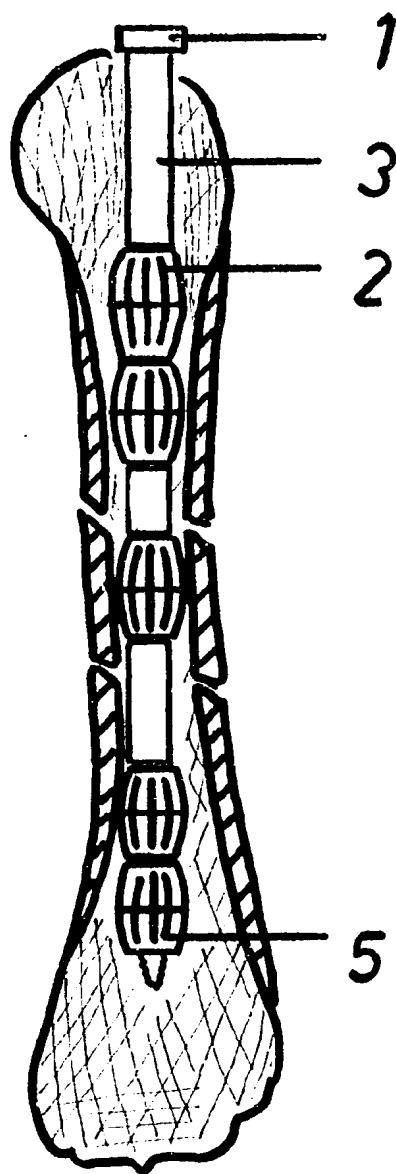


Fig. 7

